体外診断用医薬品

自己認証番号 25A2X00001000003 日本標準商品分類番号 877439

使用の前に本添付文書をよくお読みください。

クラス | 血液・生化学検査用シリーズ 80028001

スポットケム™ D パネル V2

[Panel-V2]

【警告】

ブラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の 血糖値より高値を示すおそれがあるので、ブラリドキシムヨウ 化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響に ついて、事前に製造販売業者から情報を入手すること。

〔プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖 値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリ ン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血 糖症状があらわれるおそれがある。〕

【全般的な注意】

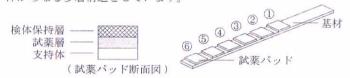
本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて、総合的に判 断してください。

添付文書に記載された使用方法および使用目的以外での使用につい ては、保証致しません。

使用する装置の添付文書および取扱説明書にしたがって使用してく ださい。

【形状・構造等(キットの構成)】

本品はストリップ状であり、試薬パッドは検体保持層、試薬層、支持 体からなる多層構造をしています。



①UN : 尿素窒素 ②GLU:グルコース

③ALP:アルカリ性フォスファターゼ

④TP : 総蛋白

⑤ALT (GPT): アラニンアミノトランスフェラーゼ ⑥CRE2: クレアチニン 本品は100枚中に下記の成分を含有します。 <UN(血液検査用尿素窒素キット)> o- フタルアルデヒド・・・・・・ 54.0 mg N-1- ナフチル -N'- ジエチルエチレンジアミンシュウ酸塩 <GLU(血液検査用グルコースキット)> グルコースオキシダーゼ (GOD)・・・・・・・・・ 250.2 単位 4- アミノアンチピリン・・・・・・ 3.5 mg 1-ナフトール-3,6-ジスルホン酸二ナトリウム······6.5 mg ペルオキシダーゼ (POD)・・・・・・・124.8 単位 <ALP(血液検査用アルカリ性フォスファターゼキット)> p-ニトロフェニルリン酸ジ (2-アミノ-2-エチル-1,3-プロパンジオール)塩······2.0 mg <TP(血液検査用総蛋白キット)> 硫酸銅五水和物·····36.5 mg

(アラニンアミノトランスフェラーゼキット)>	
アラニン・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	· · 8.7 mg
ケトグルタル酸・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
レビン酸オキシダーゼ (POP)・・・・・・・23	
アミノアンチピリン・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
ージメトキシ-N-エチル-N-(2-ヒドロキシ-3-スルホ	プロピル)
プニリン・ナトリウム (DAOS)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	· · 0.7 mg
レオキシダーゼ (POD)・・・・・・・・・・・・ 9	19.9 単位
アミンピロリン酸 (TPP)	
レマグネシウム	

<CRE2(血液検査用クレアチニンキット)>

クレアチニナーゼ・・・・・・・15.8単位 クレアチナーゼ・・・・・・・308 単位 ザルコシンオキシダーゼ・・・・・・・30.8単位 ペルオキシダーゼ (POD) · · · · · · · · · · · 157.5 単位 3,5-ジメトキシ-N-エチル-N-(2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル)

静脈より採血した血清または血漿中の尿素窒素、グルコース、アル カリ性フォスファターゼ、総蛋白、アラニンアミノトランスフェ ラーゼ、クレアチニンの測定

【測定原理】

試薬パッドに一定量点着された検体(血清、血漿)は、まず検体保持 層全面に均一に展延します。展延した検体は、試薬層に到達し、これ を溶解し反応が進行します。反応が進行しながら試薬層は完全に溶 解して検体保持層に吸収され、両者は一体となって検出層を形成し ます。この検出層で生成された呈色物質を比色定量します。

<11N>

検体中の尿素は、o-フタルアルデヒドと反応して、1,3-ジヒドロキ シイソインドリン (DHI) を生成します。生じた DHI のカルボニウム イオンは、酸性下で N-1- ナフチル -N'- ジエチルエチレンジアミン シュウ酸塩と反応し青紫色の呈色物質を生成します 1)。この呈色物 質を比色定量します。

尿素 + o-フタルアルデヒド

+ N-1- ナフチル - N- ジエチルエチレンジアミンシュウ酸塩

→ 青紫色色素 (610 nm で測光)

< GLU>

検体中のグルコースは、グルコースオキシダーゼの触媒作用によっ て、特異的に酸化されてグルコン酸と過酸化水素を生成します。生じ た過酸化水素はペルオキシダーゼの触媒作用によって、4-アミノア ンチピリン、1- ナフトール -3,6- ジスルホン酸二ナトリウムを酸化 縮合して、赤紫色の呈色物質を生成します。この呈色物質を比色定 量します。

H2O2 + 4-アミノアンチピリン +

1- ナフトール -3,6- ジスルホン酸ニナトリウム

→ 赤紫色色素 (550 nm で測光) + H₂O

<ALP>

検体中のアルカリ性フォスファターゼは、基質であるp-ニトロフェ ニルリン酸に作用し、これを加水分解して、黄色の p- ニトロフェ ノールとリン酸を生成します²⁾。この呈色物質を比色定量します。

アルカリ性フォスファターゼ p-ニトロフェニルリン酸 + H2O -リン酸 + p ニトロフェノール (405 nm で測光)

<TP>

検体中の総蛋白は、アルカリ性下で銅イオンと作用し、青紫色のキ レート化合物を生成します3)4)。この呈色物質を比色定量します。

→ 青紫色色素 (550 nm で測光) 総蛋白 + 硫酸銅

< AIT >

検体中のアラニンアミノトランスフェラーゼは、L-アラニンのアミ ノ基をα-ケトグルタル酸に転移し、L-グルタミン酸とピルビン酸 を生成します。このピルビン酸はマグネシウムイオンとチアミンピ ロリン酸の存在下でピルビン酸オキシダーゼの触媒作用によって、 酸化されて過酸化水素を生成します 5)。生じた過酸化水素はペルオ キシダーゼの触媒作用によって、4-アミノアンチピリン、DAOSを酸

化縮合して、青色の呈色物質を生成します。この呈色物質を比色定量 します。

アラニンアミノトランスフェラーゼ

L-アラニン + α-ケトグルタル酸

L- グルタミン酸 + ピルビン酸

POP, TPP

ピルビン酸 + リン酸 + 02 \longrightarrow 7セチルリン酸 + H:02 + C02 Mg^{2r}

POD

H2O2 + 4-アミノアンチピリン + DAOS ----

青色色素 (610 nm で測光) + H2O

<CRE2>

検体中のクレアチニンは、クレアチニナーゼの作用によって、クレアチンを生成します。クレアチンはクレアチナーゼの作用によって、ザルコシンを生成します。ザルコシンはザルコシンオキシダーゼの作用によって、過酸化水素を生成します。このとき生じた過酸化水素はペルオキシダーゼの作用によって、4-アミノアンチピリン、DAOSを酸化縮合して、青色色素を生成しますっ。この呈色物質を比色定量します。

クレアチニナーゼ

クレアチナーゼ

クレアチン + H₂O ----- ザルコシン + 尿素

ザルコシンオキシダーゼ

ザルコシン + H₂O + O₂ → H₂O₂ + グリシン + ホルムアルデヒド

POD

H2O2 + 4-アミノアンチピリン + DAOS → 青色色素(610 nmで測光) + H2O

【操作上の注意】

本品はスポットケムDコンセプト専用試薬です。

<検体について>

検体の取り扱いについては次の点に注意してください。注意を怠る と正しい測定結果が得られなかったり、測定不能の原因となります。

- 1. 溶血をさけて採取した新鮮な検体で測定してください。
- 2. 測定できる検体は血清、血漿のみです。これら以外の検体を測定しないでください。
 - ・血清をもちいる場合 血清分離に先立ち、血液が十分に凝固していることを確認し てください。
 - ・血漿をもちいる場合 採血後すみやかに遠心分離をしてください。その際、血球が残らないように注意してください。
- 3. 血清、血漿分離後、フィブリンが浮遊している場合は除去してください。装置のノズルが詰まる原因となります。
- 4. キュベット (検体容器) にはスポットケムD専用キュベット を使用してください。使用するキュベットについては専用測定 装置の取扱説明書にしたがってください。
- 5. 検体を分注する際は気泡が入らないようにしてください。気泡が入った場合には、必ず気泡を取り除いてから測定してください。
- 6. 冷蔵または冷凍保存されていた検体を使用する際には、測定環境温度(10~30℃)にもどしてから測定してください。
- 7. 血清、血漿分離後はすみやかに測定してください。
- 8. 蒸発防止のため、検体保存の際はキャップをしっかり閉めてください。
- 9. 測定範囲上限を超える検体を測定する際は、以下の希釈液を使用してください。
- ・UN プール血清
- ・GLU 生理食塩水、BSA 水溶液(7 g/dL)、プール血清
- ・ALP 生理食塩水、プール血清
- ・TP プール血清
- · ALT 生理食塩水
- · CRE2 生理食塩水

<抗凝固剤・解糖阻止剤について>

血漿検体を測定に使用する際には、下記表で○のついた抗凝固剤も しくは解糖阻止剤を使用してください。

ヘパリンナトリウム	0
ヘパリンリチウム	0
EDTA	×(ALP、ALT で負誤差を生じます)
クエン酸三ナトリウム	×(ALPで負誤差を生じます)
シュウ酸ニナトリウム	×(ALPで負誤差を生じます)
モノヨード酢酸ナトリウム	×(ALT で負誤差を生じます)
フッ化ナトリウム ^{注1)}	×

注 1) UN の試薬層には酸性緩衝剤を含むため、フッ化ナトリウムやフッ化アンモニウムを添加された検体は測定できません。フッ化水素を発生し、専用測定装置に重大な損傷を与えます。 <妨害物質について>

• IIN

1. 下記の物質は、括弧内の濃度以下では測定値に影響を及ぼしません。

ビリルビン F(20 mg/dL)、ビリルビン C(20 mg/dL) 乳ビ (1550 ホルマジン濁度)、溶血 (ヘモグロビン 500 mg/dL) アスコルビン酸 (20 mg/dL)、尿酸 (20 mg/dL)

- 2. その他測定値に影響を及ぼす要因は下記のとおりです。
 - ・蛋白高値検体では負誤差を生じ、蛋白低値検体では正誤差を 生じます。
 - ・アミノ基やアミド基を有する薬物で正の誤差を生じることがあります。

• GLU

1. 下記の物質は、<u>括弧内の濃度以上では測定値に影響を及ぼしま</u>す。

溶血 : 正誤差 (ヘモグロビン 250 mg/dL)

アスコルビン酸:負誤差 (10 mg/dL)

2. 下記の物質は、括弧内の濃度以下では測定値に影響を及ぼしません。

ビリルビン F(20 mg/dL)、ビリルビン C(20 mg/dL) 乳ビ (1550 ホルマジン濁度)、尿酸 (20 mg/dL)

また下記の糖は、<u>括弧内の濃度以下では測定値に影響を及ぼし</u> ません。

ラクトース (20 mg/dL)、マルトース (40 mg/dL)

キシリトール (20 mg/dL)、キシロース (20 mg/dL)

ガラクトース (20 mg/dL)、フルクトース (10 mg/dL)

マンノース (10 mg/dL)、ソルビトール (10 mg/dL)

· ALP

1. 下記の物質は、<u>括弧内の濃度以上では測定値に影響を及ぼしま</u>す。

__ ビリルビン C : 負誤差 (10 mg/dL)

溶血 : 正誤差(ヘモグロビン 250 mg/dL)

2. 下記の物質は、括弧内の濃度以下では測定値に影響を及ぼしません。

ビリルビン F(20 mg/dL)、乳ビ(1550 ホルマジン濁度) アスコルビン酸(20 mg/dL)、尿酸(20 mg/dL)

- 3. その他測定値に影響を及ぼす要因は下記のとおりです。
 - ・テオフィリンを投与された患者の検体は使用しないでくだ さい。
 - ・胎盤由来の ALP を含む検体では低値となることがあります。
 - ・ALP 活性は徐々に上昇する傾向にありますので、採血後はすぐに血清あるいは血漿分離して、すみやかに測定してください。
 - ・凍結検体および凍結乾燥検体では融解および溶解後に ALP 活性の上昇が見られます ⁶⁾。

• TP

1. 下記の物質は、括弧内の濃度以上では測定値に影響を及ぼします。

___ 溶血:正誤差(ヘモグロビン 250 mg/dL)

2. 下記の物質は、括弧内の濃度以下では測定値に影響を及ぼしません。

ビリルビンF(20 mg/dL)、ビリルビンC(20 mg/dL) 乳ビ (1550 ホルマジン濁度)、アスコルビン酸 (20 mg/dL) 尿酸 (20 mg/dL)

3. その他測定値に影響を及ぼす要因は下記のとおりです。 測定環境の CO2 濃度が高い (0.1%以上)場合、負誤差を生じ ることがあります。

· ALT

1. 下記の物質は、括弧内の濃度以上では測定値に影響を及ぼしま す。

: 正誤差 (20 mg/dL) _ ビリルビン F : 負誤差 (10 mg/dL) ビリルビンC アスコルビン酸 :負誤差(5 mg/dL) :正誤差(10 mg/dL) 尿酸

2. 下記の物質は、括弧内の濃度以下では測定値に影響を及ぼしま せん。

乳ビ(1550ホルマジン濁度)、溶血(ヘモグロビン500 mg/dL)

3. その他測定値に影響を及ぼす要因は下記のとおりです。

ALT 活性は徐々に低下する傾向にありますので、採血後、すぐ に血清あるいは血漿分離してすみやかに測定してください。

· CRE2

1. 下記の物質は、括弧内の濃度以上では測定値に影響を及ぼしま す。

_ ビリルビン C : 負誤差 (10 mg/dL) アスコルビン酸 : 負誤差 (10 mg/dL)

クレアチン : 正誤差または負誤差 (2.5 mg/dL)

2. 下記の物質は、括弧内の濃度以下では測定値に影響を及ぼしま せん。

乳ビ (1400 ホルマジン濁度)、ヘモグロビン (480 mg/dL)、尿 酸 (20 mg/dL)

<試薬について>

本品をアルミパックから取り出す際は試薬パッド部分に触れないで ください。また、試薬パッドが剥がれないように、本品が湾曲しない ようにも注意してください。

【用法・用量(操作方法)】

<操作法(概要)>

- 1. 新しいロットの試薬を使って測定する場合は、必ずロットカード を専用測定装置に読み込ませてください。
- 2. アルミパックを測定環境温度(10~30℃)にもどしてください。
- 3. 本品をアルミパックより取り出してください。本品をアルミパッ クから取り出した後は放置せず、ただちに使用してください。
- 4. 本品および検体を分注したキュベットを専用測定装置にセット し測定を開始します。詳細は専用測定装置の取扱説明書にした がってください。

<用法・用量>

• UN

- 1. 検体 3.5 uL を試薬パッド表面に点着します。
- 2.610 nm における試薬パッド表面の反射率を測定し、一定時間中 の反射率変化量を求めます。
- 3. 反射率変化量から検量線をもちいて UN 濃度を求めます。

GLU

- 1. 検体 4.0 μL を試薬パッド表面に点着します。
- 2.550 nm における試薬パッド表面の反射率を測定します。
- 3. 測定した反射率から検量線をもちいて GLU 濃度を求めます。

• ALP

- 1. 検体 6.0 μ L を試薬パッド表面に点着します。
- 2. 405 nm における試薬パッド表面の反射率を測定し、一定時間中 の反射率変化量を求めます。
- 3. 反射率変化量から検量線をもちいて ALP 濃度を求めます。

• TP

- 1. 検体 5.0 µ L を試薬パッド表面に点着します。
- 2. 550 nm における試薬パッド表面の反射率を測定します。
- 3. 測定した反射率から検量線をもちいて TP 濃度を求めます。

· ALT

- 検体 6.0 μ L を試薬パッド表面に点着します。
- 2. 610 nm における試薬パッド表面の反射率を測定し、一定時間中 の反射率変化量を求めます。
- 3. 反射率変化量から検量線をもちいて ALT 濃度を求めます。

· CRE2

- 1. 検体 6.0 μ L を試薬パッド表面に点着します。
- 2. 610 nm における試薬パッド表面の反射率を測定し、一定時間中 の反射率変化量を求めます。
- 3. 反射率変化量から検量線をもちいてクレアチニン濃度を求めま

<キャリブレーションについて>

キャリブレーションには、キャリブレータをもちいる方法とロット カード(磁気カード)をもちいる方法の2種類があります。

1. キャリブレータをもちいる方法

スポットケムD専用キャリブレータキット(1,2,3)を使用しま す。詳細は専用測定装置の取扱説明書およびキャリブレータの 添付文書にしたがってください。

2. ロットカードをもちいる方法

同梱のロットカードを専用測定装置に読み込ませることによっ て、キャリブレーションは完了します。新しいロットの試薬を

使って測定する場合は、必ずロットカードを専用測定装置に読み込 ませてください。ひき続き同一ロットの試薬を使用する場合はこの 操作は必要ありません。詳細については、専用測定装置の取扱説明 書をお読みください。

【測定結果の判定法】 参考基準範囲 ⁷⁾

- UN $8 \sim 20 \text{ mg/dL}$
- •GLU 空腹時: 70~109 mg/dL
- · ALP 120 ~ 370 IU/L
- 6.7 \sim 8.3 g/dL • TP
- ALT $4 \sim 44$ IU/L
- 男:0.6~1.0 mg/dL · CRE. 女:0.4~0.8 mg/dl

基準範囲は種々の条件下、各検査室により変動する可能性があり ますので、各施設にて適した値を設定してください。

【性能】

LN

1. 性能

<感度>

- 1. 精製水を検体として操作するとき、UN 濃度の測定値はすべて 5 mg/dL 未満です。
- 2. UN 濃度 16 mg/dL の管理用物質を検体として操作するとき、 UN 濃度の測定値は 13.1 ~ 18.9 mg/dL の範囲内です。

<正確性>

UN 濃度既知の管理用物質 (16 mg/dL、61 mg/dL) を測定するとき、 UN 濃度の測定値は既知濃度の ±18% 以内にあります。

<同時再現性>

同一検体 (16 mg/dL、61 mg/dL) を 10 回同時に測定するとき、測定 値の変動係数 (CV%) は 6% 以下です。

<測定範囲>

 $5 \sim 200 \text{ mg/dL}$

2. 相関性試験成績

36 例の血清検体について、本法 (Y) とウレアーゼ・GLDH 法 (X) との相関性試験を行った結果、相関係数 r=0.992、回帰式 y= 0.991x+0.71 の成績を得ました。

• GLU

1. 性能

<感度>

- 1. 精製水を検体として操作するとき、GLU 濃度の測定値はすべて 20 mg/dL 未満です。
- GLU 濃度 92 mg/dL の管理用物質を検体として操作するとき、 GLU 濃度の測定値は 78 ~ 106 mg/dL の範囲内です。

<正確性>

GLU 濃度既知の管理用物質 (92 mg/dL、347 mg/dL) を測定するとき、 GLU 濃度の測定値は既知濃度の ±15% 以内にあります。 <同時再現性>

同一検体(92 mg/dL、347 mg/dL)を10回同時に測定するとき、測 定値の変動係数 (CV%) は 5% 以下です。

<測定範囲>

 $20 \sim 450$ mg/dL

2. 相関性試験成績

45 例の血清検体について、本法 (Y) と GOD 固定化膜 - 過酸化水 素電極法(X)との相関性試験を行った結果、相関係数 r=0.997、 回帰式 y=0.994x+1.11 の成績を得ました。

· ALP

1. 性能

<感度>

- 1. 精製水を検体として操作するとき、ALP 濃度の測定値はすべて 130 IU/L 未満です。
- 2. ALP 濃度 272 IU/L の管理用物質を検体として操作するとき、 ALP 濃度の測定値は 204 ~ 340 IU/L の範囲内です。

<正確性>

ALP 濃度既知の管理用物質 (272 IU/L、993 IU/L) を測定するとき、 ALP 濃度の測定値は既知濃度の ±25% 以内にあります。 <同時再現性>

同一検体 (272 IU/L、993 IU/L) を 10 回同時に測定するとき、測定 値の変動係数 (CV%) は8%以下です。

< 測定範囲>

130 ~ 4000 IU/L

2. 相関性試験成績

45 例の血清検体について、本法 (Y) と 2- エチルアミノエタノー ルを緩衝液とした 4- ニトロフェニルリン酸法 (JSCC 標準化対応 法)(X)との相関性試験を行った結果、相関係数 r=0.994、回帰 式 y=1.002x+27.56 の成績を得ました。

• TP

1. 性能

<感度>

- 精製水を検体として操作するとき、TP 濃度の測定値はすべて
 2.0 g/dL未満です。
- 2.0 g/dL 不同く 9 。 2. TP 濃度 7.4 g/dL の管理用物質を検体として操作するとき、 TP 濃度の測定値は 6.3 ~ 8.5 g/dL の範囲内です。

<正確性>

TP 濃度既知の管理用物質 (5.4 g/dL,9.1 g/dL) を測定するとき、TP 濃度の測定値は既知濃度の $\pm 15\%$ 以内にあります。

<同時再現性>

同一検体 (5.4 g/dL、9.1 g/dL) を 10 回同時に測定するとき、測定値の変動係数 (CV%) は 5% 以下です。

<測定範囲>

 $2.0 \sim 11.0 \text{ g/dL}$

2. 相関性試験成績

33 例の血清検体について、本法 (Y) とビウレット法 (X) との相関性試験を行った結果、相関係数 r=0.990、回帰式 y=0.980x+0.12 の成績を得ました。

· ALT

<感度>

- 1. 精製水を検体として操作するとき、ALT 濃度の測定値はすべて 10 IU/L 未満です。
- ALT(濃度 32 IU/L の管理用物質を検体として操作するとき、 ALT 濃度の測定値は 24 ~ 40 IU/L の範囲内です。

<正確性>

ALT 濃度既知の管理用物質 (32 IU/L、525 IU/L) を測定するとき、ALT 濃度の測定値は既知濃度の ±25% 以内にあります。

<同時再現性>

同一検体 (32 IU/L、525 IU/L) を 10 回同時に測定するとき、測定値の変動係数 (CV%) は 8% 以下です。

<測定範囲>

 $10 \sim 1000$ IU/L

2. 相関性試験成績

60 例の血清検体について、本法 (Y) と乳酸デヒドロゲナーゼ共役 NADH 減少法 (JSCC 標準化対応法)(X) との相関性試験を行った結果、相関係数 r=0.996、回帰式 y=0.977x+3.70 の成績を得ました。

• CRE2

1. 性能

<感度>

- 1. 精製水を検体として操作するとき、CRE 濃度の測定値はすべて 0.2~mg/dL 未満です。
- 2. CRE 濃度 1.1 mg/dL の管理用物質を検体として操作するとき、CRE 濃度の測定値は 0.6 ~ 1.6 mg/dL の範囲内です。

<正確性>

CRE 濃度 2 mg/dL 未満の管理用物質を 9 回同時に測定するとき、CRE 濃度の測定値は既知濃度の ±0.48 mg/dL 以内にあります。CRE 濃度 2 mg/dL 以上の管理用物質を 9 回同時に測定するとき、CRE 濃度の測定値は既知濃度の ±24%以内にあります。

<同時再現性>

CRE 濃度 2 mg/dL 未満の同一検体を 9 回同時に測定するとき、測定値の標準偏差 (SD) は 0.16 mg/dL 以下です。CRE 濃度 2 mg/dL 以上の同一検体を 9 回同時に測定するとき、測定値の変動係数 (CV%) は 8% 以下です。

<測定範囲>

 $0.\,2\sim20.\,0\text{mg/dL}$

2. 相関性試験成績

59 例の血清検体について、本法 (Y) と酵素法 (X) との相関性試験を行った結果、相関係数 r=0.9986、回帰式 y =1.0239x+0.034の成績を得ました。

【使用上又は取扱い上の注意】

<取扱い上(危険防止)の注意>

- 1. 検体は HIV、HBV、HCV 等の感染の危険性があるものとして取り 扱ってください。
- 2. 検体を取り扱うときは、感染の危険性を考慮して使い捨ての手 袋を着用するなど、慎重に取り扱ってください。
- 3. アルミパックから本品を取り出す際には手を怪我しないよう に注意してください。
- 4. 検体が皮膚に付着したり、目や口に入ったりしないように注意 してください。誤って皮膚に付着したり、目や口に入ったりし た場合には、ただちに水で十分に洗浄するなどの応急処置を行 い、医師の手当てを受けてください。

<使用上の注意>

本品使用の際には次のような点に注意してください。注意を怠ると 正しい測定結果が得られなかったり、測定不能の原因となります。

1. 本品は必ず2~8℃で保存してください。

- 2. 有効期限の過ぎたものは使用しないでください。
- 3. 有効期限内であっても、試薬パッドが変色、変形しているものは使用しないでください。また本品を落として試薬パッドが汚れたり、水滴などの液体が試薬パッドについた場合も本品は使用しないでください。
- 本品基材には測定に必要なバーコード情報を印刷していますので、基材部分を汚したり、湾曲させたりしないでください。
- 5. アルミパックにピンホールなどの穴が開いていたり、中に入っている乾燥剤が砕けている際も本品は使用しないでください。
- 6. 一度使用した本品は再度使用しないでください。また、キュベット、ピペットチップも一度使用したものは再度使用しないでください。

<廃棄上の注意>

- 1. 感染の恐れがある検体を測定した場合は、使用済の本品、測定した残りの検体、キュベットおよびチップを必ず適切な処理をした後、廃棄してください。廃棄の際には、環境省「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル」にしたがって適切に処理してください。
- 2. 材質は次のとおりです。

 本品基材
 PET

 アルミパック
 アルミ

 ロットカード(磁気カード)
 ABS樹脂

【貯蔵方法・有効期間】

1. 貯蔵方法

冷蔵 (2~8℃) で保存してください。

2. 有効期間

1年(有効期限はアルミパックおよびパッケージに記載)

【包装単位】

アルミパック ロットカード(磁気カード) 25枚(1箱中) 1枚(1箱中)

【主要文献】

- 1. David Jung et al: Clin. Chem., 21/8, 1136-1140 (1975)
- 2. Tietz, N. W., et al: Clinica Chimica Acta, 339F-367F (1983)
- 3. Allan G. Gornall et al: J. Biol. Chem., 171, 751-766 (1949)
- 4. 渡辺富久子:検査と技術、7/2、109-114(1979)
- 5. 太田哲朗ほか: 臨床病理、X X VII(総会号)、544(1979)
- 6. 臨床検査学講座第2版 臨床化学検査学
- 7. 臨床検査法提要 改訂第 32 版 (2005)

【問い合わせ先】

アークレイ お客様相談室

滋賀県甲賀市甲南町柑子 1480

TEL 0120-103-400

(平日 8:30~18:00、土曜日 8:30~12:00)

CP77901-15

販売元

アークレイ株式会社 京都市南区東九条西明田町57 製造販売元

株式会社アークレイ ファクトリー 滋賀県甲賀市甲南町柑子1480